



## **Graftys annonce la mise en place d'un registre international de suivi des patients ayant bénéficié des technologies GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® QuickSet**

**Aix-en-Provence, le 16 Novembre 2015** – GRAFTYS SA, une société développant et commercialisant des biomatériaux dans le domaine de l'orthopédie, annonce qu'elle a récemment mis en place un programme de Post Marketing Surveillance ambitieux, sous la forme d'un registre international de suivi des patients bénéficiant des technologies GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® QuickSet, deux ciments phosphocalciques de dernière génération, hautement injectables et résorbables.

Ce registre permettra de mettre en application le concept d'« evidence-based medicine », qui s'applique pleinement dans le domaine du dispositif médical, et qui est actuellement largement mis en avant par les Autorités de Santé. Le but est de valider systématiquement, après la mise sur le marché, les données de sécurité liées à l'utilisation de dispositifs médicaux implantables, y compris sur le long terme.

Ce registre permettra également de documenter cliniquement les applications innovantes de GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® QuickSet, récemment approuvées. En effet, les caractéristiques des ciments GRAFTYS permettent, du fait de leur grande injectabilité, une utilisation dans de nombreuses indications, comme l'indication des lésions de la moelle osseuse (BML) pour l'articulation du genou, récemment approuvée en Europe.

« Il est important de pouvoir suivre nos patients sur le moyen et le long terme » déclare le Pr. Sébastien Paratte, de l'Institut du Mouvement et de l'appareil Locomoteur (IML), Hôpital de La Timone, Marseille, France, et coordinateur du registre GRAFTYS. « Trois centres sont actuellement actifs, et les premiers patients ont récemment été inclus en France. »

« Des discussions sont en cours avec plusieurs centres internationaux pour rejoindre le projet » indique Jean-Marc Ferrier, Directeur des Affaires Règlementaires et Cliniques de GRAFTYS. « Ce registre devrait permettre de suivre à terme des patients soignés dans une vingtaine de centres, ce qui en fera l'un des registres les plus importants dans le domaine des substituts osseux injectables. Les résultats sont destinés à faire l'objet de publications. »

### **A propos de GRAFTYS® HBS**

GRAFTYS® HBS est un ciment phosphocalcique apatitique particulièrement injectable, adapté aux techniques d'implantation mini-invasives. Sa composition brevetée inclut un polymère résorbable, qui permet une meilleure injectabilité et une plus grande résorbabilité du ciment.

### **A propos de GRAFTYS® QuickSet**

GRAFTYS® QuickSet, avec une composition similaire à celle de GRAFTYS® HBS, a un temps de prise plus rapide, est très cohésif et sa résistance mécanique en compression est améliorée.

### **A propos de GRAFTYS SA**

Créée en 2005, la Société GRAFTYS est implantée à Aix-en-Provence et Nantes (France), avec un bureau aux Etats-Unis, à Chicago. La société développe, fabrique et commercialise des biomatériaux synthétiques bioactifs pour l'orthopédie. Les technologies de GRAFTYS offrent des solutions thérapeutiques innovantes dans le domaine de l'ingénierie tissulaire osseuse. L'entreprise est un partenaire des principaux acteurs de la recherche académique en France, et est copropriétaire de plusieurs brevets déposés en commun avec ses partenaires de la recherche publique. GRAFTYS a obtenu trois 510(k) auprès de la FDA pour ses biomatériaux à base de phosphate de calcium, produits qui sont également marqués CE. Les technologies de GRAFTYS permettent de traiter de nombreuses indications dans les domaines de la chirurgie du rachis, de la traumatologie, de l'orthopédie et du dentaire. GRAFTYS commercialise ses produits dans plus de 20 pays, incluant les Etats-Unis, par des distributeurs spécialisés.

Pour plus d'information: <http://www.graftys.com>

Contact : Jean-Marc Ferrier ([jean-marc.ferrier@graftys.fr](mailto:jean-marc.ferrier@graftys.fr))